



福岡医発第 7 5 3 号 (地)
平成 2 2 年 7 月 2 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

平成 2 2 年度診療所立入検査の実施について

標記の件につきまして、福岡県保健医療介護部医療指導課長より別添の「平成 2 2 年度福岡県診療所立入検査実施要領」並びに「平成 2 2 年度福岡県診療所立入検査実施基準」に基づき実施する旨通知がありましたのでお知らせいたします。

本立入検査は、実施時期・方法等について、管轄の保健福祉環境事務所より各医師会へ相談を行った上で実施されることになっております。

つきましては、本立入検査へのご協力並びに関係各位への周知方につきまして、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、

- 1) 今回の主な変更点は下記のとおりです。
- 2) 昨年度の検査で不適率の高かった項目は下記のとおりです。
- 3) 保健所設置市（北九州市・福岡市・久留米市・大牟田市）においては、それぞれの市によって実施されます。

記

【変更点】

1. 立入検査基準 P 4 の「3 患者の入院状況等の 3 - 2 【有床診療所のみ該当】」の備考欄に「・緊急時の対応として、救急医療（集産期救急医療及び小児救急医療を含む）に係る患者を入院させるときは、病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができる。 ※救急患者の受入れに係る医療法施行規則第 1 0 条等の取扱いについて（平成 21.7.21 医政総発 0721 第 1 号）参照」が追加。（※この場合の緊急時とは、新型インフルエンザ患者のまん延等を想定したものです。）

【不適率の高かった項目】

1. 立入検査基準 P 2 「2-2 医療機能情報の提供が適切になされているか。」
…平成 20 年度より、年に 1 回以上、県知事に対して報告が求められているが、7~8 割程度の報告しかない。
2. 立入検査基準 P 8 「7 広告違反行為はないか。」
…プラセンタ等広告できないものを広告している事例がある。
3. 立入検査基準 P 10 「8 医療の安全の確保」(※もっとも不適率が高い)
 - 1) 立入検査基準 P 10 「8-1 医療の安全を確保するための措置が講じられているか。」
…安全管理委員会が月 1 回程度開催されていない(記録がない)。
 - 2) 立入検査基準 P 11 「8-2 院内感染対策のための体制を確保するための措置が講じられているか。」
…院内感染対策のための指針が策定されていない。
4. 立入検査基準 P 16 「9-1 診療録」
…診療録を 5 年間保存していない。
5. 立入検査基準 P 18 「10 院内掲示が適切になされているか。」
…必要な掲示が適切になされていない。
6. 立入検査基準 P 24 「14-2 標識の掲示」
…エックス線診療室である旨を示す標識がない。

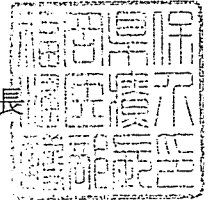


22医指第877号

平成22年6月18日

社団法人福岡県医師会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(医療指導課)



平成22年度診療所立入検査の実施について

本県の保健医療行政の推進につきましては、平素から格別のご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

本県におきましては、診療所における適切な医療確保のため、例年、診療所の立入検査を実施しているところですが、今年度も同様に別添「平成22年度福岡県診療所立入検査実施要領」に基づき立入検査を実施しますのでお知らせします。



平成 2 2 年度

福岡県診療所立入検査実施要領

福岡県保健医療介護部医療指導課

(平成 2 2 年 6 月)

目 次

(1)	福岡県診療所立入検査実施要領	P 1
(2)	様式(1) 対象診療所一覧表	P 3
(3)	様式(2) 平成22年度診療所立入検査結果集計表	P 4
(4)	様式(3) 平成22年度診療所立入検査表 No. 1	P 8
(5)	様式(4) 平成22年度診療所立入検査表 No. 2	P 11
(6)	様式(5) 労働者派遣職員名簿	P 14
(7)	様式(6) 結果通知	P 17
(8)	様式(7) 改善報告	P 18

平成２２年度福岡県診療所立入検査実施要領

１ 目的

医療法第２５条第１項の規定に基づき、診療所に対する立入検査を行い、診療所の構造設備の改善、管理等について必要な指導を行い、もって適正な医療の確保を図ることを目的とする。

２ 対象施設

医療法に規定する診療所のうち、有床診療所の３分の１、無床診療所の５分の１及び歯科診療所の５分の１程度を対象とする。

ただし、医療法第５条第１項に規定する「往診のみを行う診療所」は対象外とする。

３ 実施時期

各保健福祉（環境）事務所において実施計画を作成し、平成２３年３月末日までに完了するものとする。

４ 実施事項

診療所立入検査基準（別添）に規定する項目について実施する。

５ 実施方法

（１）立入検査に当たっては、保健福祉（環境）事務所内で日程等について十分検討し、効率的に実施するよう努めるものとする。

なお、立入検査日の事前通知は、１０日～７日前に行うものとする。

（２）立入検査は、必ず管理者立会いのもとに実施するものとする。

（３）立入検査の結果については、誤りがないことを確認の上、平成２２年度診療所立入検査表（様式（３））に記入するものとする。

６ 立入検査関係書類

書類については、下記の様式の書類を使用すること。

種別 様式		有床診療所 (療養病床を有する診療所を除く)	療養病床を 有する診療所	無床診療所 歯科診療所
様式 (3)	様式(3)－1	○		○
	様式(3)－2	○	○	
	様式(3)－3			○
様式 (4)	様式(4)－1		○	
	様式(4)－2		○	
	様式(4)－3		○	
様式 (5)	様式(5)－1	○	○	○
	様式(5)－2	○	○	○
	様式(5)－3	○	○	○

7 立入検査班の編成

医療監視員（及び医療法第25条第1項の規定による当該職員）の中から診療所の規模により保健福祉（環境）事務所長が適宜編成するものとする。

8 診療所に対する指導

- (1) 立入検査の結果不適合事項があるときは、様式(6)により、開設者（又は管理者）に対し当該事実を通知し、併せて、様式(7)により、不適合事項の改善状況について提出させ、速やかに改善の指導を行うものとする。
- (2) 立入検査の結果、特に重大で早急な対応が求められる場合は、医療指導課と協議の上、必要な措置を講ずるものとする。

9 結果の報告

提出書類は、次のとおりであり、各様式をA4ファイル（紙ファイル）に綴じて、平成23年4月15日までに医療指導課あてに提出すること。

なお、様式（2）は紙で出力されると共に、エクセル形式電子データで医療指導課へ提出すること。

提出書類

- | | | |
|---------------------------------------|------------|---------------|
| (1) 対象診療所一覧表 | ・・・・・・・・・・ | 様式(1) |
| (2) 平成22年度診療所立入検査結果集計表（紙及びエクセル形式データ） | ・・・・ | 様式(2)-1～(2)-4 |
| (3) 平成22年度診療所立入検査表 No. 1 | ・・・・・・・・・・ | 様式(3)-1～(3)-3 |
| (4) 平成22年度診療所立入検査表 No. 2（療養病床を有する診療所） | ・・・・ | 様式(4)-1～(4)-3 |
| (5) 労働者派遣職員名簿 | ・・・・・・・・・・ | 様式(5)-1～(5)-3 |
| (6) 開設者（又は管理者）に対する不適合事項通知書（写し） | ・・・・ | 様式(6) |
| (7) 改善状況報告書又は改善計画書（写し） | ・・・・・・・・・・ | 様式(7) |

平成22年度立入検査対象診療所一覧

[illegible]

注:許可病床内の()には療養病床の許可病床数を再掲すること。

平成22年度診療所立入検査結果集計表

〇〇 保健福祉(環境)事務所			診療所数(全体)				力所						
有床診療所数(再掲数)			力所		無床診療所数		力所		歯科診療所数		力所		
検 査 項 目			対象数		適数		不適数		非対象数				
			全体	再掲	全体	再掲	全体	再掲	全体	再掲	全体	再掲	
検査概要	1	医療従事者等											
	2	法的手続等											
	3	患者の入院状況等											
	4	医薬品の管理・保管											
	5	機械・器具等の清潔保持											
	6	職員の健康管理											
	7	広告事項											
	8	医療の安全の確保											
		内 訳	①医療安全管理										
			②院内感染対策										
			③医薬品の安全管理										
		④医療機器の安全管理											
	9	診療録等の記録・保管											
	10	院内掲示											
	11	業務委託											
12	防災体制												
13	感染性廃棄物												
14	放射線管理・装置・使用室												
15	構造設備												

※再掲には、療養病床を有する診療所数を記入すること。

平成22年度診療所立入検査結果集計表

〇〇 保健福祉(環境)事務所			有床診療所数		力所		再掲	力所			
検 査 項 目			対象数		適数		不適数		非対象数		
			有床	再掲	有床	再掲	有床	再掲	有床	再掲	
検査概要	1	医療従事者等									
	2	法的手続等									
	3	患者の入院状況等									
	4	医薬品の管理・保管									
	5	機械・器具等の清潔保持									
	6	職員の健康管理									
	7	広告事項									
	8	医療の安全の確保									
		内訳	①医療安全管理								
			②院内感染対策								
			③医薬品の安全管理								
	④医療機器の安全管理										
	9	診療録等の記録・保管									
	10	院内掲示									
	11	業務委託									
12	防災体制										
13	感染性廃棄物										
14	放射線管理・装置・使用室										
15	構造設備										

※再掲には、療養病床を有する診療所数を記入すること。

平成22年度診療所立入検査結果集計表

〇〇 保健福祉(環境)事務所			無床診療所数		力所	
検 査 項 目			対象数	適数	不適数	非対象数
検査概要	1	医療従事者等				
	2	法的手続等				
	3	患者の入院状況等				
	4	医薬品の管理・保管				
	5	機械・器具等の清潔保持				
	6	職員の健康管理				
	7	広告事項				
	8	医療の安全の確保				
		①医療安全管理				
		②院内感染対策				
		③医薬品の安全管理				
		④医療機器の安全管理				
	9	診療録等の記録・保管				
	10	院内掲示				
	11	業務委託				
	12	防災体制				
	13	感染性廃棄物				
	14	放射線管理・装置・使用室				
	15	構造設備				

平成22年度診療所立入検査結果集計表

〇〇 保健福祉(環境)事務所			歯科診療所数		力所	
検 査 項 目			対象数	適数	不適数	非対象数
検査概要	1	医療従事者等				
	2	法的手続等				
	3	患者の入院状況等				
	4	医薬品の管理・保管				
	5	機械・器具等の清潔保持				
	6	職員の健康管理				
	7	広告事項				
	8	医療の安全の確保				
		①医療安全管理				
		②院内感染対策				
		③医薬品の安全管理				
		④医療機器の安全管理				
	9	診療録等の記録・保管				
	10	院内掲示				
	11	業務委託				
	12	防災体制				
	13	感染性廃棄物				
	14	放射線管理・装置・使用室				
	15	構造設備				

平成22年度診療所立入検査表 No.1

調査年月日 平成 年 月 日			保健福祉(環境)事務所名			調査員						
診療所名												
許可病床		床	診療科名									
所在地			TEL									
開設者			開設年月日			管理者						
職 員	医師(常勤)		人		薬剤師(常勤)		人		診療放射線技師		人	
	医師(非常勤)		人		薬剤師(非常勤)		人		臨床検査技師		人	
	歯科医師(常勤)		人		看護師等(准看含む)		人		看護補助者		人	
	歯科医師(非常勤)		人		歯科衛生士		人		事務員その他		人	
医 療 従 事 者 等	職 種	氏 名		登 録 番 号 登録年月日	常 勤	非 常 勤	健康 診断	本人 確認	備考(確認書類等)			

※「医療従事者等」の欄には医療従事者以外の職員についても氏名等を記入すること。

※「本人確認」の欄は、医師のみを対象とし、確認できた場合には「○」、確認できなかった場合は「－」を記入すること。

様式(3)－2 有床診療所用(療養含む)

診療所名				
検 査 項 目			検 査 結 果	不 適 事 項
検 査 概 要	1	医療従事者等	適 ・ 不適	
	2	法的手続	適 ・ 不適	
	3	患者の入院状況等	適 ・ 不適	
	4	医薬品の管理・保管	適 ・ 不適	
	5	機械、器具等の清潔保持等	適 ・ 不適	
	6	職員の健康管理	適 ・ 不適 ・ 非対象	
	7	広告事項	適 ・ 不適	
	8	医療の安全の確保	適 ・ 不適	
		①医療安全管理	適 ・ 不適	
		②院内感染対策	適 ・ 不適	
		③医薬品の安全管理	適 ・ 不適	
		④医療機器の安全管理	適 ・ 不適	
	9	診療録等の記録・保管	適 ・ 不適	
	10	院内掲示	適 ・ 不適	
	11	業務委託	適 ・ 不適 ・ 非対象	
12	防災体制	適 ・ 不適		
13	感染性廃棄物	適 ・ 不適		
14	放射線管理・装置・使用室	適 ・ 不適 ・ 非対象		
15	構造設備	適 ・ 不適		
備考(指導状況等)				

様式(3)－3 無床、歯科診療所用

診療所名				
検 査 項 目			検 査 結 果	不 適 事 項
検 査 概 要	1	医療従事者等	適 ・ 不適	
	2	法的手続	適 ・ 不適	
	3	患者の入院状況等	非対象	
	4	医薬品の管理・保管	適 ・ 不適	
	5	機械、器具等の清潔保持等	適 ・ 不適	
	6	職員の健康管理	適 ・ 不適 ・ 非対象	
	7	広告事項	適 ・ 不適	
	8	医療の安全の確保	適 ・ 不適	
		①医療安全管理	適 ・ 不適	
		②院内感染対策	適 ・ 不適	
		③医薬品の安全管理	適 ・ 不適	
		④医療機器の安全管理	適 ・ 不適	
	9	診療録等の記録・保管	適 ・ 不適	
	10	院内掲示	適 ・ 不適	
	11	業務委託	適 ・ 不適 ・ 非対象	
12	防災体制	適 ・ 不適		
13	感染性廃棄物	適 ・ 不適		
14	放射線管理・装置・使用室	適 ・ 不適 ・ 非対象		
15	構造設備	適 ・ 不適		
備考(指導状況等)				

平成22年度診療所立入検査表No.2
【療養病床を有する診療所】

調査年月日 平成 年 月 日		保健福祉(環境)事務所名		調査員	
診療所名					
許可病床	床	診療科名			
うち療養病床	(床)				
所在地		TEL			
開設者		開設年月日		管理者	
職種 職員数	医師	看護師 (准看含む)	看護補助者	薬剤師	その他 医療従事者
	常勤	名	名	名	名
	非常勤	名	名	名	名
				事務員	名

○療養病床に係る看護師等の充足状況調べ

1 看護師(准看を含む。)及び看護補助者の常勤換算

職種区分	専任(注:参照)	兼任(注:参照)	常勤換算値
看護師 (准看含む)	名	名	(C) 名
看護補助者	名	名	名
合計	名	名	(B) 名

注:「専任」及び「兼任」は療養病床に
関する勤務形態のことである。

2 看護師(准看含む。)及び看護補助者の法定人員の計算式(※平成24年3月31日まで)

※参考 療養病床の許可病床に よる場合	床／3	名 (小数点第1位を切り上げ、整数)
療養病床に係る1日平均 入院患者数による場合	人／3	(A) 名 (小数点第1位を切り上げ、整数)

(※)経過措置:附則第4条

3 看護師(准看含む。)及び看護補助者の充足状況の判定

	必要数 (A)	看護師(准看含む。)及び 看護補助者数の現員数		判定結果
		常勤換算の 合計値 (B)	うち看護師数 (准看含む。) (C)	
看護師数(准看含む) 及び 看護補助者数	名	名	名	適 ・ 不適

※看護師数(准看含む)及び看護補助者数の合計数のうち看護師数(准看含む。)の数は1名以上である必要がある。

12

注1 勤務する全ての職員について記載し、職種ごとにまとめて記載すること。
注2 看護師(准看を含む。)及び看護補助者については療養病床に関する勤務形態によって「専任」「兼任」の該当するものに○を記入すること。
なお、療養病床以外で勤務している場合は「その他」に○を記入すること。
注3 「免許証の交付者」が厚生労働大臣以外である場合は、交付者名(例:福岡県知事)を記入すること。
注4 常勤、非常勤のいずれかに○を記入すること。
注5 「常勤の勤務時間」は診療所で定められた常勤の勤務時間である。就業規則で確認すること。
注6 「上記に係る1日平均入院患者数」とは、1年間の「毎日24時現在、療養病床に入院する患者延べ数」を「診療日数」で除した数であり、小数点第2位以下を切り捨て、小数点第1位まで求める。
なお、「診療日数」とは通常365日であり、休止した期間がある場合は、その期間を除く。

療養病床に係る看護師(准看含む。)及び看護補助者の勤務時間の常勤換算算定表

診療所名		常勤の勤務時間							h/週 :A		備考	
氏 名	換算	月	火	水	木	金	土	日	計	計 算		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
(看 ・ 准 ・ 補)	週	日							B	$\frac{B}{C}$	$(\frac{B}{C} + \frac{A}{A \times 2}) \times (1/4) = \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
	月	宿							C	$\frac{A}{A \times 2}$		
看護師(准看含む。)の合計人数		名								①看護師(准看含む。)の常勤換算値の合計	$= \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
看護補助者の合計人数		名								②看護補助者の常勤換算値の合計	$= \frac{A \times 2}{A \times 2}$	
総 計		名								①+②	$= \frac{A \times 2}{A \times 2}$	

注1 本表には、職種ごとにまとめて記入し、療養病床における業務に従事する時間のみ記入すること。

注2 備考欄には、週単位でない変則勤務の場合に記入すること。(例:月1回金曜勤務、隔週勤務、宿直専門等)

注3 週単位でない変則勤務の場合は、月単位で換算し、各曜日及び計のB,C欄に1か月間に勤務する時間の合計を記入した上で、計算欄において、1週間当たりの勤務時間に換算するために1/4を掛けるものとする。

注4 常勤換算処理をする際の端数処理は個人ごとに行うのではなく、全員の数値を積み上げた後で行うものとする。なお、換算値は小数点第2位を切り捨て、小数点第1位まで算出すること。(例:4.45→4.4)

紹介予定派遣職員名簿(医療従事者)

保健福祉(環境)事務所名				平成 年 月 日現在				
診療所名		職 種	医師・歯科医師・看護師・その他()			必ず確認すべき書類		備 考
派遣労働者氏名	(※注4) 就業場所	派遣期間(※6か月以内であること)		派遣元事業者名	労働者派遣 契 約 書	派遣先への 通 知 書	派遣先管理 台 帳	
		平成 年 月 日～平成 年 月 日						
		平成 年 月 日～平成 年 月 日						
		平成 年 月 日～平成 年 月 日						
		平成 年 月 日～平成 年 月 日						
		平成 年 月 日～平成 年 月 日						
		平成 年 月 日～平成 年 月 日						
		平成 年 月 日～平成 年 月 日						
		平成 年 月 日～平成 年 月 日						
		平成 年 月 日～平成 年 月 日						
		平成 年 月 日～平成 年 月 日						

注1 紹介予定派遣名簿は職種ごとに作成すること。

注2 就業場所、派遣期間、派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。

注3 病院等においては、6か月を超えて同一の紹介予定派遣者を受け入れてはならないこと。また、同一の業務に係る紹介予定派遣者の受け入れは最長3年であることに留意。

注4 就業場所は「同一業務」が判断できるように留意し、記入すること。(例：医師の場合：内科外来診療、内科入院診療等、看護師の場合：2階病棟、内科外来診療等)

産前産後休業、育児休業又は介護休業中の医療従事者に係る派遣職員名簿

保健福祉(環境)事務所名					平成 年 月 日現在						
診療所名				職種	医師・歯科医師・看護師・その他()			必ず確認すべき書類			備 考
産前産後等休業中 職員氏名	(※注4) 就業場所	派遣労働者氏名	派遣期間(休業予定期間)		派遣元事業者名		労働者派遣 契約書	派遣先へ の通知書	派遣先管 理台帳		
			平成 年 月 日～平成 年 月 日								
			平成 年 月 日～平成 年 月 日								
			平成 年 月 日～平成 年 月 日								
			平成 年 月 日～平成 年 月 日								
			平成 年 月 日～平成 年 月 日								
			平成 年 月 日～平成 年 月 日								
			平成 年 月 日～平成 年 月 日								
			平成 年 月 日～平成 年 月 日								
			平成 年 月 日～平成 年 月 日								

注1 派遣名簿は職種ごとに作成すること。

注2 派遣期間、派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。

注3 派遣期間は、当該労働者の休業期間に限って認められるものであることに留意

注4 就業場所は「同一業務」が判断できるように留意し、記入すること。(例:医師の場合:内科外来診療、内科入院診療等、看護師の場合:2階病棟、内科外来診療等)

へき地にある病院等における労働派遣医師名簿

保健福祉(環境)事務所名					平成 年 月 日現在				
診療所名		他の勤務先					必ず確認すべき書類	備考	
派遣労働者氏名	(※注4) 就業場所	派遣期間(原則1年、最長3年)		派遣元 事業者名	労働者派遣 契約書	派遣先への 通知書	派遣先 管理台帳		事前研修 修了証明書
		平成 年 月 日～平成 年 月 日							
		平成 年 月 日～平成 年 月 日							
		平成 年 月 日～平成 年 月 日							
		平成 年 月 日～平成 年 月 日							
		平成 年 月 日～平成 年 月 日							
		平成 年 月 日～平成 年 月 日							
		平成 年 月 日～平成 年 月 日							
		平成 年 月 日～平成 年 月 日							
		平成 年 月 日～平成 年 月 日							
		平成 年 月 日～平成 年 月 日							

注1 他の勤務先については、当該医療機関以外に勤務する医療機関がある場合はその旨を記入すること。

注2 就業場所、派遣期間、派遣元は労働者派遣契約書で確認して記入すること。

注3 へき地にある病院等においては、原則1年を超えて派遣を受けてはならないが、最長3年まで受け入れることは可能である事に留意

注4 就業場所は「同一業務」が判断できるように留意し、記入すること。(例:医師の場合:内科外来診療、内科入院診療等、)

保健福祉（環境）事務所長（印）

平成 年 月 日、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 25 条第 1 項の規定に基づき貴院に立入検査を行った結果を下記のとおり通知します。

つきましては、改善状況を徴する事項の措置状況について、平成 年 月 日まで
に報告してください。

(注) 下記の根拠法令中「法」とは「医療法」を、「令」とは「医療法施行令」を、「規則」とは「医療法施行規則をいう。

1 改善報告を徴する事項

[illegible][illegible]

保健福祉（環境）事務所長

開設者又は管理者名（印）

平成〇〇年度医療法に基づく立入検査の不適事項の改善（改善計画）
状況について（報告）

平成 年 月 日 第 号で通知を受けた不適事項について、下記のとおり報告します。

記

不適事項	改善又は改善計画の状況

平成 2 2 年度

福岡県診療所立入検査基準

福岡県保健医療介護部医療指導課

(平成 2 2 年 6 月)

目 次

(1)	医療従事者等	・ ・ ・ ・ ・	P 1
(2)	法的手続き	・ ・ ・ ・ ・	P 2
(3)	患者の入院状況等	・ ・ ・ ・ ・	P 4
(4)	医薬品の管理・保管	・ ・ ・ ・ ・	P 4
(5)	機械、器具等の清潔保持等	・ ・ ・ ・ ・	P 5
(6)	職員の健康管理	・ ・ ・ ・ ・	P 6
(7)	広告事項	・ ・ ・ ・ ・	P 8
(8)	医療の安全の確保	・ ・ ・ ・ ・	P 10
	①院内感染対策	・ ・ ・ ・ ・	P 11
	②医薬品の安全管理	・ ・ ・ ・ ・	P 13
	③医療機器の安全管理	・ ・ ・ ・ ・	P 14
(9)	記録・保管	・ ・ ・ ・ ・	P 16
(10)	院内掲示	・ ・ ・ ・ ・	P 18
(11)	業務委託	・ ・ ・ ・ ・	P 18
(12)	防災体制	・ ・ ・ ・ ・	P 19
(13)	感染性廃棄物	・ ・ ・ ・ ・	P 20
(14)	放射線管理・装置・使用室	・ ・ ・ ・ ・	P 24
(15)	構造設備	・ ・ ・ ・ ・	P 25

平成 22 年度福岡県診療所立入検査基準

診療所検査基準の説明

- 1 判定は、項目番号（例 3-1）の付されている検査項目ごとに行う。
- 2 判定の表示は、検査項目に適合している場合は「○」、適合していない場合は「×」を、対象とならない検査項目については「－」をそれぞれ判定欄に記入する。
- 3 項目、備考欄【参考】で適合していない場合は、要望事項となること。

項目番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
1	医療従事者等	法15.1		1. 医師、看護師等の医療従事者の免許の有無を確認する。 (登録番号、登録年月日)	<確認方法> 次の①又は②のいずれかで確認すること。 ①診療所で保管している免許証の原本 ②開設者又は管理者の原本照合済みの写し
1-1	医師	法10 法12.2		1. 診療所を管理する医師又は歯科医師は、都道府県知事の許可を受けた場合を除くほか、他の病院等を管理しない者でなければならない。	※医業、歯科医業を併せ行う診療所の開設者は、その診療所が主として医業を行うものである場合は、臨床研修等修了医師に、主として歯科医業を行うものであれば臨床研修等修了歯科医師に管理させなければならない。
1-2	看護師及び准看護師 【療養病床を有する診療所】	法21.2.1 則21の2		1. 療養病床に係る病室の入院患者の数が4又はその端数が増すごとに1を加えた数とすること。(平成24年3月31日までの間は「6又はその端数が増すごとに1」)	(経過措置) ・当分の間、看護師、准看護師及び看護補助者については、療養病床に係る病室の入院患者の数が、2（平成24年3月31日までの間は3とすることができる。）又はその端数が増すごとに1を加えた数。ただし、そのうちの1については看護師又は准看護師とする。 (平成13年厚生労働省令第8号附則第23条、平成18年厚生労働省令第133号附則第4条)
1-3	看護補助者 【療養病床を有する診療所】	法21.2.1 則21の2		1. 療養病床に係る病室の入院患者の数が4又はその端数が増すごとに1を加えた数とすること。(平成24年3月31日までの間は「6又はその端数が増すごとに1」)	・夜間、休日時における看護体制の整備がなされていること。(看護師、准看護師又は看護補助者を一人以上配置)
1-4	薬剤師 【医師が常時3人以上いる診療所】	法.18		1. 医師が常時(常勤換算)3名以上勤務する場合、専属薬剤師を配置しているか。	専属薬剤師設置免除の許可の有無を確認(則7)
1-5	事務員その他の従業員	法21.2.1 則21の2		1. 療養病床を有する診療所の実状に応じた適当数の人員が確保されているか。	※医師を除く従業員の員数の算定に当たっては、療養病床以外の業務に従事している時間数に基づき案分して算定すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
2 2-1	法的手続き 医療法上の手続 きは適正に行わ れているか。	法7.1 法7.2 法15.3 法27 令4 令4の2 則1の14.3 則1の14.4 則24 ～則29		1. 診療所の構造設備は、都道府県知事の使用の許可を受けていること。 【有床診療所のみ該当】 2. 開設許可（届）及び変更許可（届出）事項に変更を生じたときはその届出がなされていること。 3. 臨床研修等修了医師及び臨床研修等修了歯科医師でない者（医療法人等）で診療所を開設した者が、厚生労働省令で定める事項を変更したときは、その許可を受けていること。 4. 診療用放射線装置の設置、設置変更、廃止の届出をしていること。	<確認方法> ①事前に使用許可の書類を確認 ②院内巡視の際、使用許可を行った直近の申請書類の建物平面図で確認 <確認方法> ①事前に開設後の届出、変更届出の書類を確認 ②院内巡視の際に届出内容を確認 <確認方法> ①事前に変更許可申請等の書類を確認 ②院内巡視の際に許可内容を確認 <確認方法> 院内巡視の際に確認 ※診療用放射線装置 エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具、放射性同位元素装備診療機器、診療用放射性同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
2-2	医療機能情報の提供が適切になされているか。	法6の3 則1 則1の2 則1の3		1. 都道府県知事への定期報告を行っていること。 ※診療所の管理者は、医療を受ける者が病院等（助産所を含む）の選択を適切に行うために必要な情報を、1年に1回以上都道府県知事に報告し当該病院等において閲覧に供さなければならない。 2. 定期報告後に基本情報について修正又は変更があった場合に、書面による都道府県知事への報告がなされていること。 ※法第7条及び8条に基づく届出とは別に行う必要がある。 3. 患者等に対する当該診療所に関する医療機能情報の閲覧体制が整備されていること。	（適用除外） 刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた病院又は診療所。 ※報告事項 厚生労働省令別表第1 <確認方法> 事前に「ふくおか医療情報ネット」等で報告状況を確認 <確認方法> 院内巡視の際に報告内容等を確認。 ※基本情報 ①施設名称 ②開設者 ③管理者 ④所在地 ⑤住民案内用電話番号及びファクシミリ番号 ⑥診療科目 ⑦診察日 ⑧診療時間 ⑨病床の種別及び届出又は許可病床数 <確認方法> 院内巡視の際に閲覧方法等について確認。 ・書面による閲覧 ・電磁的方法による閲覧 （モニター画面、電子メール、インターネット、記憶媒体の交付）

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
2-3	入院診療計画書の交付が適切になされているか。 【有床診療所のみ該当】	法6の4.1 法6の4.2 則1の5 則1の6 則1の7		1. 入院診療計画書の交付及び適切な説明が、患者及び家族になされているか。 ※診療所の管理者は、患者を入院させたときは、診療を担当する医師又は歯科医師により、以下に掲げる事項を記載した書面「入院診療計画書」の作成並びに患者・家族への交付及び適切な説明が行われるようにしなければならない。 ただし、患者が短期間で退院することが見込まれる場合及びその他厚生労働省令で定める場合は、この限りではない。 ①患者が短期間で退院することが見込まれる場合 ②書面(入院診療計画書)を交付することにより、患者の適切な診療に支障を及ぼすおそれがある場合 ③書面(入院診療計画書)を交付することにより、人の生命、身体又は財産に危険を生じさせるおそれがある場合 2. 管理者は、患者、家族の承諾を得て書面の交付に代えて電子情報処理組織を使用する方法等を用いて提供しているか。 ※管理者はあらかじめ、患者、家族の承諾を得て、書面の交付に代えて厚生労働省令で定めるところにより、書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。	※患者の診療を担当する医師又は歯科医師は、入院した日から起算して7日以内に書面（入院診療計画書）を作成し患者、家族に対し、書面を交付して適切な説明を行わなければならない。 ※「入院診療計画書」記載事項 ①患者氏名、生年月日及び性別 ②当該患者の診療を主として担当する医師又は歯科医師の氏名 ③入院の原因となった傷病名及び主要な症状 ④入院中に行われる検査、手術、投薬その他の治療（入院中の看護及び栄養管理を含む。）に関する計画 ⑤その他厚生労働省令で定める事項 ※その他厚生労働省令で定める事項 7. 推定される入院期間 1. 診療所の管理者が、患者への適切な医療のために必要と判断する事項 ※厚生労働省令で定める方法は以下の方法であって、患者、家族がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものであること。 ①電子情報処理組織を利用する方法 7. 電磁的記録に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法（モニター画面で表示する方法） 1. 管理者の使用に係る電子計算機と患者、家族の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であって、電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに情報を記録する方法（電子メールによる方法） 2. 管理者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された事項を電気通信回線を通じて患者・家族の閲覧に供し、患者・家族の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する方法（インターネットによる方法） ②磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記憶しておくことができるものをもって調整するファイルに入院診療計画書に記載すべき事項を記録したものを交付する方法（フロッピーディスク・CD-ROM等で交付する方法）
		法6の4.2 則1の8			

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
3	患者の入院状況等				
3-1	入院患者の病状に応じた診療体制がとられているか。	法13		1. 入院患者の病状が急変した場合においても適切な治療を提供することができる体制及び他の医療機関との緊密な連携が確保されているか。	
3-2	定められた基準により適正に管理されているか 【有床診療所のみ該当】	則10.1.1 則10.1.2		1. 病室に定員を超えて患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。) 2. 病室以外の場所に患者を入院させていないこと。(ただし、臨時応急の場合を除く。)	<確認方法> ①院内巡視の前に検査日当日の入院患者数を確認 ②院内巡視の際に確認 * 許可病床数をオーバーしていないか。 * 病室に定員以上の患者を入院させていないか。 (ベット数、ナースール、名札等で確認) <確認方法> 院内巡視の際に処置室・予備室等を注意して確認 ・緊急時の対応として、救急医療（周産期救急医療及び小児救急医療を含む）に係る患者を入院させるときは、病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させることができる。 ※「救急患者の受入れに係る医療法施行規則第10条等の取扱いについて」（平成21.7.21医政総発0721第1号）参照
3-3	新生児の管理が適正に行われているか。 【産科又は産婦人科を標榜する診療所が対象】	法15.1 法20		1. 新生児の識別の方法が的確に講じられていること。 2. 火災等緊急時における新生児の避難体制があらかじめ定められていること。	<確認方法>説明聴取 新生児の識別が適切に行われていること。 * 識別方法、識別の時期 <確認方法>説明聴取 * 避難場所、避難に必要な器具
4	医薬品の管理・保管				
4-1	医薬品の取扱い等管理が適正にされているか。	法15.1 法20 則14		1. 毒薬又は劇薬が他のものと区別されていること。毒薬を貯蔵配置する場所に施錠がされていること。 2. 毒薬及び劇薬の直接の容器又は直接の被包にそれぞれの表示がなされていること。	<確認方法> * 調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等で他の薬剤と区分して保管されていることを確認 * 毒薬の保管庫が施錠されていることを確認 (薬事法第48条第1項及び第2項参照) <確認方法> それぞれの表示がされていることを確認 * 表示 毒薬：黒地に白枠白字で品名及び「毒」の字 劇薬：白地に赤枠赤字で品名及び「劇」の字 (薬事法第44条第1項及び第2項参照)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				3. その他の薬剤についてもその管理及び取扱いが適正に行われていること。 4. 調剤所について衛生上、防火上適切な配慮がなされていること。	<確認方法> * 調剤所(薬局)、看護師詰所、手術室等で医薬品の保管状況を確認 【参考】 麻薬、向精神薬、覚せい剤については、麻薬及び向精神薬取締法、覚せい剤取締法により別途規制が行われていることに留意する。 (麻薬及び向精神薬取締法第27条、第33条、第34条、第50条16. 21. 23及び覚せい剤取締法第16条、第20条、第22条) 【参考】 毒物及び劇物については、毒物及び劇物取締法により別途規制が行われていることに留意する。(毒物及び劇物取締法第11条、第12条、第16条の2)(法第11条関係：昭52. 3. 26薬発第313号) <確認方法> * 引火性の薬品等が火気の近くに保管されていないことを確認。 * 薬品棚の転倒防止策をとっていることを確認。 (引火のおそれのある薬品等の例) アルコール類、エーテル類、ベンゼン、クロロホルム等
5	機械、器具等の清潔保持等	法20			
5-1	医療用具等は清潔な状態に保たれ、かつ、保守管理が十分に行われているか。	法15. 1 法20		1. 医療用具及び看護用具が清潔を保つよう十分手入れがなされていること。 2. 病棟における諸設備が清潔に保たれていること。 【有床診療所のみ該当】	<確認方法> * 院内巡視の際に診察室、処置室、材料室、ナースセンター等にある器具等の清潔管理の確認 * 医療用具及び看護用具が廊下等に放置されていないこと。 <確認方法> 院内巡視の際に確認 * ベット、マットレス等の寝具類及び病室内の清潔保持 * 便所及び便器の清潔保持
5-2	調理機械、器具の清潔保持及び保守管理 【有床診療所のみ該当】 【参考】 食品等の保管取扱いが適切か	法15. 1 法20 食品衛生法第3条		1. 給食施設の施設・設備について清潔が保持され衛生上適切な管理が行われていること。 2. 食品等の保管取扱いが衛生的に行われていること。 3. 従業員の作業被服の清潔が保持されていること。	<確認方法> * 調理用機械、器具及び食事運搬車の手入れが十分になされているか。 (衛生日誌等の記録により確認) * 食器の消毒が適切に行われているか。 (衛生日誌等の記録により確認) <確認方法> * 調理場の食品貯蔵庫及び冷蔵庫等で生鮮食品の鮮度の確保や清潔保持が十分になされていること。 <確認方法> * 洗濯の間隔などを確認

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
6	職員の健康管理	法15.1		職員について定期的な健康診断を行う等適切な健康管理体制が確立されていること。 1. 定期健康診断等を実施し、その記録が5年間保存されていること。 2. 採用時の健康診断 <検査項目> ①問診 既往歴及び業務歴の調査 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 ④胸部エックス線検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査 (赤血球数・血色素量) ⑦肝機能検査 (GOT, GPT, r-GTP) ⑧血中脂質検査 (HDLコレステロール・血清トリグリセライド・LDLコレステロール) ⑨血糖検査 (空腹時血糖) ※3 ⑩尿検査 (尿中の糖及び蛋白の有無) ⑪心電図検査 (安静時心電図検査) 3. 定期健康診断 (年に1回) (※特定業務従事者を除く) <検査項目> ①問診 既往歴及び業務歴の調査 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 ④胸部エックス線検査及び喀痰検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査 (赤血球数・血色素量) ⑦肝機能検査 (GOT, GPT, r-GTP) ⑧血中脂質検査 (HDLコレステロール・血清トリグリセライド・LDLコレステロール) ⑨血糖検査 (空腹時血糖) ※3 ⑩尿検査 (尿中の糖及び蛋白の有無) ⑪心電図検査 (安静時心電図検査)	<確認方法> (従業員名簿を利用して検査を行う) * 健康診断結果の記録で職員全員・必要な項目をすべて実施していること ※1: 聴取徹底する旨の通知あり ※2: 聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3: ヘモグロビンA1cで代替可 * 医師による健康診断を受けて3ヶ月以内の者がその結果を証明する書類を提出した場合は、その項目を省略できる。) (労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則法第43条) ※1: 聴取徹底する旨の通知あり ※2: 聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3: ヘモグロビンA1cで代替可 * 医師の判断に基づく省略基準 ③身長: 20歳以上の者 ③腹囲: ㊦40歳未満 (35歳を除く) ㊦妊娠中の女性等であって、その腹囲が内臓脂肪の蓄積を反映していないと診断された者 ㊦BMIが20未満の者 ㊦自ら腹囲を測定し、その値を申告した者 (BMIが22未満の者に限る) ※BMI = 体重 (kg) / (身長 (m))² ③聴力: 45歳未満 (35・40歳を除く) の者は他の方法で可 ④喀痰: 胸部エックス線で病変なし等 ⑥. ⑦. ⑧. ⑨. ⑪: 40歳未満 (35歳を除く) (労働安全衛生法第66条、労働安全衛生規則法第44条、45条)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				4. 特定業務従事者健康診断 (夜勤者等) (当該業務への配置転換の際及び6月 以内ごとに1回) ①問診 既往歴及び業務歴の調査 喫煙歴及び服薬歴※1 ②自覚症状及び他覚症状の有無 ③身長・体重・腹囲・視力・聴力※2 ④胸部エックス線検査及び喀痰検査 ⑤血圧の測定 ⑥貧血検査 (赤血球数・血色素量) ⑦肝機能検査 (GOT, GPT, r-GTP) ⑧血中脂質検査 (HDLコレステロール・血清トリグ リセライド・LDLコレステロール) ⑨血糖検査 (空腹時血糖) ※3 ⑩尿検査 (尿中の糖及び蛋白の有無) ⑪心電図検査 (安静時心電図検査)	※1：聴取徹底する旨の通知あり ※2：聴力は千ヘルツ及び4千ヘルツ ※3：ヘモグロビンA1cで代替可 * 胸部エックス線検査は1年以内ごとに1 回 * 医師の判断に基づく省略基準 ③身長：20歳以上の者 ③腹囲： ④40歳未満 (35歳を除く) ⑤妊娠中の女性等であって、その腹囲が 内臓脂肪の蓄積を反映していないと診 断された者 ⑥BMIが20未満の者 ④自ら腹囲を測定し、その値を申告した 者 (BMIが22未満の者に限る) ③聴力：前回の健康診断で聴力検査を受け た者又は45歳未満 (35・40歳を除 く) は他の方法で可 ④喀痰：胸部エックス線で病変なし等診断 された者 ⑥、⑦、⑧、⑨、⑪：40歳未満 (35歳を除 (35歳・40歳以上は年2回中の1回) (労働安全衛生規則法第45条)
				5. 定期健康診断の結果、異常等が発見 された職員に対し、必要な措置がと られているか。	<確認方法> * 異常者の措置 ・ 職員への結果の連絡方法 ・ 再検査結果の確認方法 (労働安全衛生規則第61条)
				6. 給食関係職員については、毎月1回 以上定期的な健康診断 (例えば細菌 学的検便) を行っていること。また 、定期健康診断の結果、異常が発見 された患者、病原体保有者に対し、 必要な措置がとられていること。	<確認方法> * 細菌学的検便検査を毎月1回以上実施し ていること。 * 異常者、保有者の措置 (労働安全衛生規則第47条)
				7. 放射線関係職員については、法令に 基づく健康診断を実施し、その記録 が30年間保存されていること。	<検査の対象> 放射線作業従事者、管理区域随時立入者 <確認方法> 被ばく歴の有無及びその評価、白血球等の 血液検査、白内障に関する眼の検査、皮膚 の検査 * 雇入れ、当該業務に配置換えの際及び 6ヶ月以内ごと。(但し、被ばく歴の有 無及びその評価以外は、医師の判断によ り省略あり) (電離放射線障害防止規則第56条、職員の 放射線障害の防止 (人事院規則10-5) 第2 6条)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
7	広告違反行為はないか。	法6の5.1 法6の6 令3の2 則1の9 則1の10		1. 医療法第6条の5に掲げる下記の事項以外の事項を広告していないこと。 ①医師又は歯科医師である旨 ②診療科名 ③診療所の名称、電話番号、所在の場所を表示する事項、管理者の氏名 ④診療日、診療時間又は予約による診療の実施の有無 ⑤法令の規定に基づき一定の医療を担う者として指定を受けた診療所又は医師若しくは歯科医師である場合はその旨 ⑥入院設備の有無、病床の種別ごとの数、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他従業者の員数その他の診療所における施設、設備又は従業者に関する事項 ⑦診療に従事する医師等その他の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職、略歴等従業者に関する事項で厚生労働大臣が定めるもの ⑧患者・家族から医療に関する相談に応ずるための措置、医療安全確保のための措置、個人情報の適正な取扱いのための措置その他診療所の管理又は運営に関する事項 ⑨紹介することができる病院・診療所又はその他の保健医療・福祉サービスを提供する者の名称、これらの者と病院・診療所の間における施設、設備又は器具の共同利用の状況・連携に関する事項 ⑩診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報の提供等に関する事項 ⑪提供される医療の内容に関する事項（検査、手術その他治療の方法等医療に関する適切な選択に資するものとして厚生労働大臣が定めるもの） ⑫患者の平均入院日数、平均的な外来・入院患者数その他医療提供の結果に関する事項であってその他厚生労働大臣が定めるもの ⑬上記に掲げる事項に準ずるものとして厚生労働大臣が定める事項	<確認方法> 診療所の玄関の広告板等に医療法第6条の5に規定される以外の広告事項がないことを院内巡視の際に確認する。 * 広告することができる診療科名 1. 医業 (1) 内科、外科 (2) 内科又は外科と次に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称（不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。） ①頭頸部、胸部、腹部、呼吸器、消化器、循環器、気管食道、肛門、血管、心臓血管、腎臓、脳神経、神経、血液、乳腺、内分泌若しくは代謝又はこれらを構成する人体の部位、器官、臓器若しくは組織若しくはこれら人体の器官、臓器若しくは組織の果たす機能の一部であって省令で定めるもの ②男性、女性、小児若しくは老人又は患者の性別若しくは年齢を示す名称であって、これらに類するものとして省令で定めるもの ③整形、形成、美容、心療、薬物療法、透析、移植、光学医療、生殖医療若しくは疼痛緩和又はこれらの分野に属する医学的処置のうち、医学的知見及び社会通念に照らし特定の領域を表す用語として省令で定めるもの ④感染症、腫瘍、糖尿病若しくはアレルギー疾患又はこれらの疾病若しくは病態に分類される特定の疾病若しくは病態であって、省令で定めるもの (3) 上記以外の診療科名 ①精神科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、臨床検査科、救急科 ②①に掲げる診療科名と(2)に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称（不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。） * 産婦人科は産科又は婦人科に、放射線科は放射線診断科又は放射線治療科に代替え可能 * 麻酔科については、許可を受けた従事する医師又は歯科医師の氏名を併せて広告すること。 * 改正により広告が認められなくなった診療科名（※経過措置あり） ・神経科、呼吸器科、消化器科、胃腸科、循環器科、皮膚泌尿器科、性病科、肛門科、気管食道科

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
					※経過措置 改正により広告することが認められなくなった診療科名については、看板の書き換え等、広告の変更を行わない限り引き続き広告することが可能。 2. 歯科医業 (1) 歯科 (2) 歯科と次に定める事項とを省令の定めにより組み合わせた名称（不合理な組み合わせとして省令で定めるものを除く。） ①小児又は患者の年齢を示す名称であって、これに類するものとして省令で定めるもの ②矯正若しくは口腔外科又はこれらの分野に属する歯科医学的処置のうち、歯科医学的知見及び社会通念に照らし特定の領域を表す用語として省令で定めるもの ※広告できない診療科 インプラント科、審美歯科 ※厚生労働大臣が定める事項 「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」 (平成19年厚生労働省告示第108号) <確認方法> 診療所の玄関の広告板等を院内巡視の際に確認 ①他の病院、診療所又は助産所と比較して優良である旨を広告してはならない。 ②誇大な広告を行ってはならない。 ③客観的事実であることを証明することができない内容の広告を行ってはならない。 ④公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告を行ってはならない。 ※「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）」厚生労働省医政局長通知（平成19年3月30日付医政発第0330014号）
		法6の5.3		2. 広告の内容が虚偽にわたってはならないこと。	
		法6の5.4 則1の9		3. 厚生労働省令で定める広告の内容及び方法の基準に違反しないこと。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
8	医療の安全の確保	法6の10			
8-1	医療の安全を確保するための措置が講じられているか。	則1の11.1		1. 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。 2. 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。 (患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。) 3. 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。	※医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更するものであること。 ①診療所における安全管理に関する基本的な考え方 ②安全管理委員会（患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。）その他診療所内の組織に関する基本的事項 ③医療に係る安全管理のための職員に対する研修に関する基本方針 ④診療所内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針 ⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む） ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針 ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針 ※医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）とは、診療所内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。 ①安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。 ②重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。 ③重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。 ④安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。 ⑤安全管理委員会は月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 ⑥各部門の安全管理のための責任者等で構成されていること。 ※医療に係る安全管理のための職員研修 ①医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について当該診療所の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上等を図るものであること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				4. 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。	②本研修は、具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましい。 ③研修は診療所全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催すること。 ④研修実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、外部研修を受講することでも代用できるが、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講すること。 ※医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 ①事故が発生した場合は、安全委員会へ報告等を行うこと。(患者等を入院させるための施設を有さない診療所は、管理者へ報告すること) ②あらかじめ定められた手順や事故収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集・分析すること。また、所内における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価し、所内においてこれらの情報を共有すること。 ③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。なお、事故の報告は診療録及び看護記録等に基づき作成すること。 ※なお、診療所に、従業者が管理者1名しかいない場合などは、安全管理委員会の開催、管理者への報告等は実施しなくてもよい。
8-2	院内感染対策のための体制を確保するための措置が講じられているか。 ※ただし、医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。	則1の11.2.1		1. 院内感染対策のための指針を策定すること。	※院内感染対策のための指針は、以下に掲げる事項を文書化したものであり、また、院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更し、従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所はこの限りでない。 ①院内感染に関する基本的な考え方 ②院内感染対策のための委員会その他の組織に関する基本事項(患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。) ③院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 ④感染症の発生状況の報告に関する基本方針 ⑤院内感染発生時の対応に関する基本方針 ⑥患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				2. 院内感染対策のための委員会を開催すること。 (患者を入院させるための施設を有しない診療所は除く。) 3. 従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること。 4. 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を講ずること。	⑦その他の診療所における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 ※院内感染対策委員会は、院内感染対策の推進のために設けるものである。 ①管理及び運営に関する規定が定められていること。 ②重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。 ③院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。 ④院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。 ⑤月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。 ⑥委員会の委員は職種横断的に構成されていること。 ※従業者に対する院内感染対策のための研修 ①院内感染対策のための基本的な考え方及び具体的な方策について、従業者に周知徹底を行い、院内感染に対する意識を高め、業務遂行上での技能、チームの一員としての意識向上等を図るものであること。 ②診療所の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下行われるものであること。 ③研修は診療所全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。 ④研修実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。(ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所については、外部研修を受講することでも代用できるが、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講すること。) ※感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策 ①院内感染の発生状況を把握するため、診療所における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。 ②重大な院内感染等が発生し、院内のみで対応が困難な事態が発生した場合は、地域の専門家等に相談できる体制を確保する事が望ましい。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
8-3	医薬品に係る安全管理のための体制を確保するための措置が講じられているか。	則1の11.2.2		1. 医薬品の安全使用のための責任者「医薬品安全管理責任者」を配置すること。 2. 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること。 3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成すること。	③「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、定期的に見直すことが望ましい。 ※医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有すること。 ・医薬品安全管理責任者は、以下に掲げる業務を行うこと。 ①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ②従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 ④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施 ・従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容は、以下の事項が考えられるが、研修の実施については必要に応じて行い、その実施内容について記録すること。 ※なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。 ①医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ②医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ③医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項 ・医薬品の業務手順書は、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。 手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行い、以下に掲げる事項を含むものであること。 ①診療所で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 ②医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、法令で適切な管理が求められている医薬品の管理方法） ③患者に対する医薬品の投与指示から調剤に関する事項（患者情報の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法） ④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				4. 医薬品業務手順書に基づき業務を実施すること。 5. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	⑥他施設（病院、薬局等）との連携に関する事項 ⑦医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行うこと。 ※手順書策定にあたっては、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成19年3月30日付医政総発第0330001号、薬食総発第0330001号）を参照 ・ 医薬品業務手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。 ・ 医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学会誌等から広く情報収集し、管理させるとともに、必要な情報については、当該医薬品を取扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。 ※情報の収集等に当たっては、薬事法において以下の点に留意する必要があること。 ①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して協力する必要があること。（薬事法第77条の3第2項及び第3項） ②医薬品について、副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務づけられていること。（薬事法第77条の4の2第2項）
8-4	医療機器に係る安全管理のための体制を確保するための措置が講じられているか。	則1の11.2.3		1. 医療機器の安全使用のための責任者「医療機器安全管理責任者」を配置すること。 ※医療機器安全管理責任者は、薬事法第2条第4項に規定する医療機器の安全管理のための体制を確保しなければならない。 なお、診療所において、医学管理を行っている患者の自宅その他診療所以外の場所で使用される医療機器及び当該診療所に貸し出された医療機器も含まれる。	・ 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有すること。 ・ 医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる業務を行うこと。 ①従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 ②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 ③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること。 ※なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。 3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を実施すること。 ※保守点検計画を策定すべき医療機器には以下の医療機器が含まれる。 ①人工心肺装置及び補助循環装置 ②人工呼吸器 ③血液浄化装置 ④除細動装置（AEDを除く） ⑤閉鎖式保育器 ⑥診療用高エネルギー発生装置（直線加速器等） ⑦診療用粒子線照射装置 ⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）	※新しい医療機器の導入時の研修 使用した経験の無い新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定者に対し研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、既に診療所で使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関してはこの限りではない。 ・研修内容 ①医療機器の有効性・安全性に関する事項 ②医療機器の使用方法に関する事項 ③医療機器の保守点検に関する事項 ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内報告、行政機関への報告等）に関する事項 ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項 なお、上記以外の研修については必要に応じて開催すること。 ・医療機器安全管理責任者は保守点検が必要と考えられる医療機器について、保守点検計画の策定・実施を行うこと。 ※保守点検計画の策定 ①薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて製造販売業者に対して情報提供を求めること。 ②保守点検計画には、機種ごとに保守点検の時期等を記載すること。 ※計画書の記載事項 ①医療機器名 ②製造販売業者名 ③型式 ④保守点検予定時期、間隔、条件等 ※保守点検の適切な実施 ①保守点検の状況は、個々の機器について以下の事項を記録すること。 7. 医療機器名 4. 製造販売業者名 9. 型式、型番、購入年 1. 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名） 6. 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名） 8. その他必要な情報等 ②保守点検状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じ安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画を見直すこと。 ③保守点検を外部委託する場合は、法令に規定する基準を遵守すること。また、保守点検実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。	・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策は以下の要件を満たすこと。 ①添付文書等の管理 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。 ②医療機器に係る安全性情報等の収集 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から収集し、得られた情報を医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。 ③管理者への報告 医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する情報収集に努め、管理者への報告等を行うこと。 ※情報の収集等に当たっては、薬事法において以下の点に留意する必要があること。 ①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して協力する必要があること。(薬事法第77条の3第2項及び第3項) ②医療機器について、副作用等の発生を知った場合において保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること。(薬事法第77条の4の2第2項)
9 9-1	記録・保管 診療録	法15.1 法25 医師法第24条 歯科医師法第23条		1. 診療録が適切に作成、管理及び保存されていること。	<確認方法> 1. 診療録の記載事項については医師法第24条第1項及び同法施行規則第23条等により確認 ①診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法(処方及び処置) ④診療の年月日 【参考】 1人の患者に対して診療にあたる医師が複数名いる場合には、署名をすることが望ましい。 2. 診療録は医師法第24条第2項等において5年間これを保存することと規定されている。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
9-2	処方せん 処方せんに必要 な事項が記載さ れているか。	法15.1 医師法施行 規則第21条 歯科医師法 施行規則第 20条 薬剤師法第 26条		1. 処方せんに必要な記載事項 1) 患者の氏名 2) 年齢 3) 薬名 4) 分量 5) 用法 6) 用量 7) 発行の年月日 8) 使用期間 9) 診療所の名称及び所在地 10) 医師（歯科医師）の記名押印又 は署名 2. 調剤済みの処方せんに必要な記載事 項があること。 【薬剤師が業務に従事する診療所】	1. (1) 診療所の調剤所で薬剤師が調剤を行う 場合で、患者等に処方せんを交付しない 場合（院内処方）は左記の1)～6) 及 び医師の氏名が記載されていればよい。 （昭31.3.13医発第94号） 【参考】 (2) 麻薬を記載した処方せんには左記の外 、患者の住所、麻薬及び向精神薬取締法 第4条の免許証の番号を墨又はインクを 用いて記載する必要がある。 注：内服薬にあつては「内服薬処方せんの 記載方法の在り方に関する検討会報告 書の公表について」を参考に記載する こと。（平成22.1.29医政発0129第3号） <確認方法> ①調剤済みの旨（その調剤によって当該処 方せんが調剤済みとならなかったときは 調剤量） ②調剤年月日 ③調剤した薬剤師の記名押印又は署名 ④その他薬剤師法施行規則第15条に定める 事項
9-3	照射録	法15.1 診療放射線 技師法第28 条第1項 同法施行規 則第16条		1. 照射録に必要な事項が記載されてい ること。 【診療放射線技師、診療エックス線技師が 業務に従事している診療所】	<確認方法> ①照射を受けた者の氏名、性別及び年齢 ②照射の年月日 ③照射の方法（具体的かつ精細に記載する こと） ④指示を受けた医師又は歯科医師の氏名及 びその指示の内容 ⑤照射について指示を与えた医師又は歯科 医師の署名
9-4	助産録	法15.1 保健師助産 師看護師法 42条第1項 保健師助産 師看護師法 施行規則第 34条		1. 助産録が適切に作成、管理及び保存 されていること。 【助産師が業務に従事している診療所】	<確認方法> 1. 助産録の記載事項については以下に記載 するとおりである。（保健師助産師看護 師法第42条第1項及び同法施行規則第34 条） ①妊産婦の住所、氏名、年齢及び職業 ②分娩回数及び生死産別 ③妊産婦の既往疾患の有無及びその経過 ④今回妊婦の経過、所見及び保健指導の要 領 ⑤妊娠中医師による健康診断受診の有無 （結核、性病に関する検査を含む。） ⑥分娩の場所及び年月日時分 ⑦分娩の経過及び処置 ⑧分娩異常の有無、経過及び処置 ⑨児の数及び性別、生死別 ⑩児及び胎児附属物の所見 ⑪産じょく婦の経過及びじょく婦、新生児 の保健指導の要領 ⑫産後の医師による健康診断の有無と規定 されている。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
9-5	記録 (歯科衛生士)	保健師助産師看護師法第42条第2項 法15.1 歯科衛生士法施行規則第18条		2. 助産録は5年間保存されているか。 1. 記録が適切に作成、管理及び保存されていること。	記録は歯科衛生士法施行規則第18条において歯科衛生士が3年間これを保存することと規定されている。 【参考】記録内容は法令で定められていない。 ※特に外部保存、電子保存を行う場合は「診療録等の保存を行う場所について」の内容に留意すること（平成14年3月29付医政発0329003号）「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版」（平成22年2月1日医政発0201第4号）
10	院内掲示が適切になされているか。	法14の2. 1 則9の3 令3. 2		1. 診療所の入口、受付又は待合所付近の見やすい場所に下記の事項を掲示してあるか。 ①管理者の氏名 ②診療に従事する医師又は歯科医師の氏名 ③医師又は歯科医師の診療日及び診療時間	※刑事施設、少年院、少年鑑別所若しくは婦人補導院又は入国者収容所若しくは地方入国管理局の中に設けられた診療所は除く。
11 11-1	業務委託 検体検査	法15の2 則9の8		規則で定める基準に適合するものに委託していること。 ＜検査の対象＞ ①院内のブランチラボに委託している診療所 ②衛生検査所に外部委託している診療所 ③病院に委託	・業務委託の基準については、医療法施行規則の他、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平5. 2. 15健政発第98号）及び「病院、診療所の業務委託について」（平5. 2. 15指第14号）を参照。 ＜確認方法＞ ③については、専門性の高い検体検査業務に限る。「専門性の高い検体検査業務」の範囲は次のとおりとする。 1. 病理学的検査（2に該当するものを除く。） 2. 検体中の核酸又は遺伝子を対象としたいわゆる遺伝子検査（平17. 3. 15医政総発第0315001号）
11-2	滅菌消毒	法15の2 則9の9		1. 規則で定める基準に適合するものに委託していること。	※業務委託は、請負契約に基づく業務契約であり、労働者派遣契約とは異なるものである。
11-3	患者等の搬送	法15の2 則9の11		1. 規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
11-4	医療機器の保守点検	法15の2 則9の7 則9の12		1. 規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
11-5	医療ガスの供給設備の保守点検	法15の2 則9の13		1. 規則で定める基準に適合するものに委託していること。	
11-6	洗濯	法15の2 則9の14		1. 規則で定める基準に適合するものに委託していること。	

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
12 12-1	防災体制 防火・消火用の 設備	法20 則16.1.15 則16.1.16		防火・消火上必要な設備が整備されて いること。	1. 消火設備の例 消火器、水バケツ、水槽、乾燥砂、屋内 消火栓、スプリンクラー、泡消化器、化学 薬品による消火設備、屋外消火栓、動力 消防ポンプ等 2. 警報設備の例 自動火災報知器、警鐘、ハンドマイク、 手動式サイレン、非常ベル、放送設備、 自動式サイレン等 3. 避難設備の例 避難はしご、すべり台、救助袋、緩降機、 避難橋、誘導灯、誘導標識等 (消防法第17条、同法施行令第7条) 4. 防火・消火上必要な設備の点検がされて いること。 (昭63健政発第56号医療施設における防火・ 防災対策要綱の制定について)
12-2	防災及び危害防 止対策	則16.1.1		診察の用に供する電気、光線、熱、蒸 気又はガスに関する構造設備について 危害防止上必要な方法を講じているこ と。	・危害防止上必要な方法の例 ①電気を使用する診療用器械器具につい ては、絶縁及びアースについて安全な措置 を講ずること。 ②光線を治療に使用する器械器具につい ては、眼球その他に障害を与えぬよう配慮 すること。 ③熱を使用する器械器具については過熱す ることのないよう断熱材等を適切に使用 すること。 ④保育器、酸素テント、高圧酸素室等につ いて定期点検及び使用前点検を行うこと 。 ⑤年1回以上漏電防止のための措置が講じ られていること。 ⑥LPガス設備の保安点検を行うこと。 (昭57.11.26指第35号)

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
1 3	感染性廃棄物の 処理	法第20条 廃棄物の処 理及び清掃 に関する法 律（以下「 廃掃法」と いう。） 【参考法令】 廃掃法第12 条の2第2項 同法令第6条 の5第1項1号 同法規則第1 条の10及び 11 同法規則第8 条の13		病院、診療所又は助産所は、清潔保持 の観点から、感染性廃棄物が院内感染 等の汚染源とならないよう適切な処理 を行わなければならない。 また、感染性廃棄物の処理を業者に 委託する場合は適切な業者を選定して 委託すること。	・感染性廃棄物とは、医療関係機関等から 生じ、人が感染し、若しくは感染するお それのある病原体が含まれ、若しくは付 着している廃棄物又はこれらのおそれの ある廃棄物をいう。 ・医療関係機関等とは、病院、診療所（保 健所、血液センター等）等をいう。
13-1	医療関係機関等 の施設内におけ る感染性廃棄物 の処理			1. 分別 感染性廃棄物は、他の廃棄物と分別 して排出すること。 2. 施設内における移動 感染性廃棄物の施設内における移動 は、移動中、内容物が飛散・流出す るおそれのない容器で行うこと。 3. 施設内における保管 1) 保管期間は極力短期間とする。 2) 保管場所は、関係者以外立ち入 れないように配慮し、他の廃棄物 と区別して保管すること。 3) 保管場所には、関係者の見やす い箇所に表示するとともに、取扱 いの注意事項を記載すること。 4. 梱包 収集運搬を行う場合は、必ず次のよ うな容器に収納して行い、密閉しな なければならない。 1) 密閉できること。 2) 収納しやすいこと。 3) 損傷しにくいこと。 5. 表示 感染性廃棄物を収納した容器には、 感染性廃棄物である旨及び取り扱う 際に注意すべき事項を表示すること 。	※診療所等において、分別の必要のない方 法により処分する場合であって、分別の 結果長期間にわたる保管が必要等の理由 により分別排出することが困難な場合は 、鋭利なものにも泥状のものにも対応す る容器を用いる等安全に配慮した上で、 分別排出をしなくてもよい。 ・腐敗するおそれのある感染性廃棄物をや むを得ず長期間保管する場合は、容器に 密閉し冷蔵庫に入れるなど腐敗しないよ うに必要な措置を講じること。 ・保管場所には、周囲に囲いが設けられか つ見やすい箇所に取扱注意の表示を行い 、表示は縦横それぞれ60cm以上とす る。 ・鋭利なものは、耐貫通性のある堅牢な容 器を使用すること。 ・固形状のものは、堅牢な容器を使用す ること。 ・液状、泥状のものは、廃液等が漏洩しな い密封容器を使用すること。 ・関係者が感染性廃棄物であることを識別 できるよう、容器等にはマーク等（バイ オハザードマーク）を付けるものとする 。マークを付けない場合には「感染性廃 棄物」と明記すること。 ・種類が判別できるように、性状に応じて マークの色を分けることが望ましい。 ①液状・泥状のもの→赤色 ②固形状 → 橙色 ③鋭利なもの → 黄色 マークを用いない場合には、それぞれ注 意事項を表示すること。
13-2	感染性廃棄物の 処理の委託	廃掃法第12 条の2第4項 同法令第6条 の6		1. 委託契約 医療関係機関等は、感染性廃棄物の 処理を自ら行わず他人に委託する場 合は、法に定める委託基準に基づき	* 委託契約書の各事項 ・マニュアル参照

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
				事前に当該業者と書面により直接委託契約を結ばなければならない。 当該委託契約書には、各事項についての条項が含まれ、許可証の写し等の書面が添付されていること。	
		廃掃法第12条の2第3項 同法規則第8条の14及び15		2. 運搬又は処分を委託する場合は、運搬については、特別管理産業廃棄物収集運搬業者及び各自治体等に、処分については特別管理産業廃棄物処分業者、各自治体等にそれぞれ委託しなければならない。	* 収集運搬業者、処分業者が異なる場合は、それぞれと契約すること。
		廃掃法第12条の2第3項 及び4項 同法令第6条6		3. 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を処分業者に委託する場合は、受託者が都道府県知事から感染性廃棄物の収集運搬又は処分の業の許可を受けた者であることを確認すること。 また、運搬又は処分を委託する時は、あらかじめ委託しようとする感染性廃棄物の種類、数量、性状及び荷姿、当該感染性廃棄物取り扱いの際に注意すべき事項を文章で業者に通知しなければならない。	* 許可証の確認事項 ・ マニュアル参照 注：特別管理産業廃棄物処理業の許可には期限（5年）がある。
		同法規則第8条の16の4		4. 医療関係機関等は、その委託契約書及び添付された書面を、その契約の終了の日から5年間保存しなければならない。	
13-3	医療関係機関等における感染性廃棄物の管理	廃掃法12条の2第6項及び7項 同法規則第8条の17		1. 特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、管理体制の充実を図らなければならない。 2. 処理計画書及び管理規定に基づき、感染性廃棄物の排出、分別、梱包、中間処理等に係る具体的な実施細目を作成し、医師、看護師、清掃作業員等の関係者に周知を徹底するもの。	※特別管理産業廃棄物管理責任者は、次のいずれかに該当する者。 ・ 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、衛生検査技師又は歯科衛生士 ・ 2年以上廃掃法第20条に規定する環境衛生指導員であった者 ・ 各専門学校、大学において、医学、薬学、保健学、衛生学、獣医学の課程を修めて卒業した者。
13-4	処理状況の帳簿記載及び保存	廃掃法第12条 11項 同法第12条の212項 同法規則第8条の5 同法規則第8条の18		1. 管理者等は、感染性廃棄物の処理が適正に行われているかどうかを常に把握し、処理について帳簿を作成するとともに、一定期間保存しなければならない。	・ 感染性産業廃棄物の処理の実績についての帳簿は、1年ごとに閉鎖し、5年間保存されていること。 ・ 記載の必要事項 (1) 運搬 ① 運搬年月日 ② 運搬方法及び運搬先ごとの運搬量 ③ 積替え又は保管を行う場合には場所ごとの搬出量 (2) 運搬の委託 ① 委託年月日 ② 受託者の氏名又は名称及び住所並びに許可番号 ③ 運搬先ごとの委託量

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
13-5	産業廃棄物管理票（manifest）の交付等	廃掃法第12条の3第1項 廃掃法第12条の5 廃掃法第12条の3第6項		1. 医療関係機関等は、感染性廃棄物の処理を他人に委託する場合、感染性廃棄物を引き渡す際に定められた様式による産業廃棄物管理票（manifest）に必要な事項を記入して交付しなければならない。 2. 医療関係機関等は、感染性廃棄物が最終処分まで適正に処分されたことを、処分業者から返送されるmanifestの写しで確認しなければならない。 3. 医療関係機関等は、前年度に交付したmanifestに関する報告書を作成し、都道府県知事に提出しなければならない。	（3）処分 ①処分年月日 ②処分方法ごとの処分量 ③処分（埋立処分を除く。）後の廃棄物の持出先ごとの持出量 （4）処分の委託 ①委託年月日 ②受託者の氏名又は名称及び住所並びに許可番号 ③受託者ごとの委託の内容及び委託量 ※帳簿の作成にあたっては、紙manifestト又は電子manifestトを使用した際の受渡確認票若しくはダウンロードデータ（紙manifestト等）が、上記の（1）から（4）までの帳簿の記載事項を網羅していれば、これらを時系列的に保存することで帳簿の記載備え付けに代用できる。 ただし、この場合、帳簿の記載事項に照らして保存する紙manifestト等に不足があれば、不足事項を追記または関連書類を添付するなど必要な補足を行う必要がある。 （廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル：平成21年5月） ※manifestトの交付に代えて、電子manifestトを利用できる ※医療関係機関等は、manifestトの控えと処分業者から送付されるmanifestト写しをそれぞれ確認し、それらのmanifestトを、送付を受けた日から5年間保存しなければならない。 ※医療関係機関等は、事業所ごとに、毎年の6月30日までに、その年の3月31日以前の1年間において交付したmanifestトの交付等の状況に関し、定められた様式により報告書を作成し、当該事業所の所在地を管轄する都道府県知事に提出しなければならない。 ただし、電子manifestトを利用した場合には、情報処理センターが集計して都道府県知事に報告を行うため、医療関係機関等自ら都道府県知事に報告する必要はない。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
13-6	感染性廃棄物の 収集運搬及び保 管	廃掃法令第6 条の5第1項 第1号 同法規則7条 の2及び7条 の2		1. 感染性廃棄物の収集運搬に当たっては、感染性廃棄物による人の健康又は生活環境に係る被害が生じないように行い、かつ、他の廃棄物等と混合するおそれのないように、他の物と区別して収集し又は運搬すること。 2. 収集運搬業者等は、積替えの場合を除き、感染性廃棄物の保管を行ってはならない。 3. 収集運搬する車両等は、感染性廃棄物の容器が車両等より落下し、及び悪臭が漏れるおそれのない構造を有するものとする。 4. 収集運搬車両の車体の外側には、産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車両である旨等を見やすいように表示し、かつ、当該運搬車両に運搬する感染性廃棄物の数量等を記載した書面を備えておくこと。	※医療関係機関等が自ら感染性廃棄物を施設外に運搬する場合は、次の事項を運搬車両へ表示し、書面を備えなければならない。 (車体の両側面に鮮明に表示) ・産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車両である旨 ・排出事業者の氏名又は名称 (書面) ・排出事業者の氏名及び住所 ・運搬する産業廃棄物の種類及び数量 ・積載日、積載した事業所の名称、所在地、連絡先 ・運搬先の事業場の名称、所在地、連絡先 ※特別管理産業廃棄物収集運搬業者が感染性廃棄物を運搬する場合は、次の事項を運搬車両へ表示し、書面を備えなければならない。 (車体の両側面に鮮明に表示) ・産業廃棄物の収集又は運搬の用に供する運搬車両である旨 ・収集運搬業者の氏名又は名称 ・許可番号（下6ケタ） (書面) ・特別管理産業廃棄物収集運搬業の許可証の写し ・マニフェスト（電子マニフェストを使用する場合は、電子マニフェスト加入証及び運搬する産業廃棄物の種類・量を記載した書面又はこれらの電子情報。）

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
14	放射線管理が適切になされているか。			*放射線等取扱施設を有する診療所	<確認方法> *許可、届出時の書類で確認
14-1	エックス線装置等及び同診療室(使用室)等に所定の障害防止の方法等適正な施設等が設けられ、管理されているか。	則30～ 則30の12		1. エックス線装置等診療放射線装置及び診療室(使用室)に所定の障害防止の方法が講じられていること。 2. エックス線装置を操作する場所は、エックス線診療室と別室になっていること。	*但し、胸部集検用間接撮影装置において、箱状のしゃへい物を設けたとき及び近接透視撮影、乳房撮影を行う場合に必要な防護物を設けたときは、この限りでない。
14-2	標識の掲示	則30の4第3項		1. エックス線診療室である旨を示す標識が付されていること。	
14-3	放射線等取扱施設に患者及び取扱者に対する放射線障害の防止に必要な注意事項の掲示がされているか。	則30の13		1. 目につきやすい場所に掲示されていること。	
14-4	管理区域について適切な措置がとられているか。	則30の16.1 則30の16.2		1. 所定の線量等を超えるおそれがある場所に管理区域を設けていること。また、管理区域である旨を示す標識が付されていること。 2. 管理区域内に人がみだりに立ち入らないような措置が講じられていること	<確認方法> *仕切・壁等で管理区域を設けていること。 *所定の線量、濃度、密度(則第30条の26第3項) <確認方法> *仕切・壁・ドア・施設等で一般人が立ち入らないような措置を講じていること。
14-5	放射線診療従事者の被ばく防止について適切な措置がとられているか。	則30の18.1		1. 被ばくする線量が所定の実効線量限度及び等価線量限度を超えないような措置が講じられていること。	1. 実効線量限度(則第30条の27第1項) 2. 等価線量限度(則第30条の27第2項) 3. 実効線量限度及び等価線量限度の測定方法 【外部被ばく】 放射線測定器(ガラスバッジ等)による測定が原則 位置は胸部(女子は腹部)が原則 *測定結果を30年間保存していること
14-6	使用中の表示について必要な注意事項の掲示がされているか。 【参考】 放射線障害が発生するおそれのある場所の測定がなされているか。	則30の20.2 則30の22.1 則30の22.2		1. エックス線装置を使用している時はエックス線診療室の出入口にその旨を表示していること。 2. 放射線障害が発生するおそれのある場所について法の規定に基づき測定し、その結果に関する記録を5年間保存していること。	<確認方法> *使用中の表示がなされていること。 <確認方法> *管理区域の境界、診療所の敷地の境界等放射線の量について測定がなされていること。

項目 番号	項 目	根拠法令等	判 定	摘 要	備 考
15	構造設備				
15-1	歯科技工室 【歯科技工室を有する診療所】	則16.1.13		1. 必要な設備が設けられていること。	・ 必要な防じん及び防火設備が設けられていること。
15-2	調剤所	則16.1.14		1. 備考欄の各事項に適していること。	1. 採光及び換気が十分で、かつ、清潔が保たれていること。 2. 冷暗所が設けられていること。 (冷蔵庫でも可) 3. てんびん等、調剤に必要な器具を備えていること。
15-3	機能訓練室 定められた基準に適合しているか。 【療養病床を有する診療所のみ該当】	法21.2.2 則21の3		1. 療養病床を有する場合にあつては機能訓練を行うために十分な広さを有し、必要な機器、器具を備えていること。 (療養病床以外の患者との共用可)	・ 必要な機器、器具、訓練マットとその付属品 姿勢矯正用鏡、卓椅子、各種杖、各種測定用具（角度計、握力計等） (H10.5.19健政発第639号)
15-4	談話室 定められた基準に適合しているか。 【療養病床を有する診療所のみ該当】	法21.2.3 則21の4		1. 療養病床を有する場合にあつては談話を楽しめる広さとなっていること。 (療養病床以外の患者との共用可)	食堂等と兼用でも可 ただし、経過措置型については、談話室がなくても可
15-5	食堂 定めら基準に適合しているか。 【療養病床を有する診療所のみ該当】	法21.2.3 則21の4		1. 療養病床を有する場合にあつては、療養病床入院患者1人当り、1㎡以上となっていること。	経過措置型については、食堂がなくても可
15-6	浴室 定められた基準に適合しているか。 【療養病床を有する診療所のみ該当】	法21.1.12 則21.2.4		1. 療養病床を有する場合にあつては身体の不自由な者が入浴するのに適したものとなっていること。	シャワーチェアや入浴用の特殊なストレッチャー、手摺り等の設備を有し、十分な広さが確保されている等、身体の不自由な者も利用し得るものであれば、シャワーを設けていることで差し支えない。 ただし、経過措置型については、浴室がなくても可。
15-7	その他の構造設備等について	則21.1		1. 必要な消毒設備を設けること。	